

Ministério da Saúde
Secretaria de Atenção Primária à Saúde
Departamento de Ações Programáticas Estratégicas

NOTA TÉCNICA Nº 1/2021-DAPES/SAPS/MS

1. **ASSUNTO**

1.1. Tratam-se das recomendações referentes a administração de vacinas covid-19 em gestantes, puérperas e lactantes, incluindo os esclarecimentos que devem ser fornecidos para tomada de decisão.

2. **ANÁLISE**

2.1. A covid-19 é uma doença causada pelo coronavírus, denominado SARS-CoV-2, que apresenta um espectro clínico que varia de infecções assintomáticas a quadros graves. De acordo com a Organização Mundial da Saúde, a maioria (cerca de 80%) dos pacientes com covid-19 podem ser assintomáticos ou oligossintomáticos (poucos sintomas), e aproximadamente 20% dos casos detectados requerem atendimento hospitalar por apresentarem dificuldade respiratória, dos quais aproximadamente 5% podem necessitar de suporte ventilatório.

2.2. O Sistema de Vigilância do Ministério da Saúde tem monitorado óbitos de gestantes e puérperas em decorrência da covid-19 no Brasil. De acordo com o Boletim Epidemiológico Especial, a incidência de Síndrome Respiratória Aguda Grave (SRAG) em gestantes foi 0,9% e ocorreram 199 óbitos por SRAG em gestantes. Em 135 (67,8%) desses óbitos, a SRAG foi causada por SARS-CoV-2. Destaca-se que 56,3% das gestantes que morreram estavam no 3º trimestre de gestação e 65 gestantes (48,1%) apresentavam pelo menos um fator de risco ou comorbidade associada (). Das gestantes que evoluíram para óbito por SRAG por covid-19, 74 (54,8%) foram internadas em UTI. Destas, 54 (73,0%) fizeram uso de suporte ventilatório invasivo[1].

2.3. No Brasil, as mortes maternas associadas à covid-19 acontecem com maior frequência no 3º trimestre ou no puerpério e que a situação atual da pandemia com elevadas taxas de infecção pelo SARS-CoV-2, morbidade e mortalidade materna, em que aproximadamente 8 a 11% das gestantes e lactantes infectadas pelo SARS-CoV-2 necessitam de hospitalização e cerca de 2 a 5% necessitam atendimento por unidades de terapia intensiva, com risco objetivo de morte. Ainda verifica-se que as mortes maternas são mais frequentes em gestantes e puérperas que apresentam comorbidades preexistentes associadas como, obesidade, diabetes mellitus, doenças autoimunes, doença cardiovascular, asma brônquica e hipertensão arterial.

2.4. As vacinas COVID-19, com diferentes tecnologias atualmente disponíveis no Brasil, ainda não foram testadas em gestantes, puérperas e lactantes, motivo pelo qual não se tem dados e informações definitivas sobre os seus reais efeitos nestas populações específicas. Contudo estudos em animais não mostraram teratogenicidade (tudo aquilo que é capaz de produzir dano ao embrião ou feto durante a gravidez).

2.5. Contudo, a urgência de se posicionar sobre essa parcela da população mesmo com a ausência de evidências, surge da necessidade mundial de combater a pandemia causada pelo SARS-CoV-2 e, principalmente, no caso das gestantes, devido ao maior risco de complicações que elas e seus bebês enfrentam quando infectados pelo vírus, podendo-se citar a maior probabilidade de parto prematuro[2].

2.6. As vacinas covid-19 em uso no Brasil, até o momento, são provenientes de plataformas de vírus inativados e de vetores virais não replicantes. Estudos defendem que as evidências disponíveis sobre as vacinas desenvolvidas em plataformas inativadas e sobre a segurança e o funcionamento desse tipo de imunobiológico contra outras doenças em gestantes e lactantes seriam suficientes para recomendar a vacinação para estes grupos. Entretanto, cabe uma análise de risco benefício individual e um monitoramento de possíveis eventos adversos, caso opte-se pela administração da vacina[3].

2.7. Conforme estudo de mapeamento de evidências sobre recomendações nacionais e internacionais de vacinação de gestantes, puérperas, lactantes e crianças para covid-19, encomendado à Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos (SCTIE) que buscou evidências na literatura científica, entidades médicas e ministérios da saúde de outros países, tem-se o seguinte panorama:

2.8. a) Gestantes:

2.9. Dentre os 27 países e organizações que apresentaram informações sobre gestantes, 12 (44,4%) recomendam a vacinação para aquelas mulheres que se enquadram em um grupo prioritário, 1 (3,7%) defende que deve ser feita para todas as gestantes, 9 (33,4%) sugerem não vacinar as gestantes, 4 (14,8%) apresentam recomendações contraditórias, contendo tanto referências que defendem a vacinação para gestantes de grupos prioritários quanto que não defendem a vacinação para nenhuma gestante e 1 (3,7%) apresenta referências orientando a vacinação para esse grupo, condicionando à discussão com os profissionais de saúde ou não recomendando a aplicação das vacinas.

2.10. b) Lactantes e puérperas:

2.11. De um total de 19 países e instituições que fizeram alguma consideração para as lactantes, 10 (52,6%) orientam vacinar as mulheres dos grupos prioritários, 4 (21,1%) sugerem para qualquer tipo de lactante e 3 (15,8%) não recomendam a vacinação. Apenas o Panamá apresenta informações sobre as puérperas e sugere que elas sejam vacinadas e 2 países (10,5%) divergem em suas recomendações, enquanto alguns documentos institucionais espanhóis e brasileiros defendem a vacinação para grupos prioritários, outros defendem a não vacinação para todas as lactantes.

2.12. Salienta-se que é consenso em várias sociedades médicas internacionais e nacionais a orientação da possibilidade de uso das vacinas COVID-19, em gestantes e lactantes, como:

2.13. O *National Advisory Committee on Immunization* (NACI) do Canadá aconselha que "a vacina COVID-19 não deve ser oferecida as populações excluídas dos ensaios clínicos até que mais evidências estejam disponíveis. No entanto, se uma avaliação de risco considerar que os benefícios da vacina superam os riscos potenciais para o indivíduo". Tal entendimento no que se refere a gravidez e a amamentação é semelhante ao do Centro de Controle de Doenças dos EUA (*Centers for Disease Control and Prevention* – CDC) e acompanhada pelas principais sociedades de ginecologia e obstetrícia. A preocupação com a vacinação na ausência de evidências de segurança, considerando o mero risco teórico de dano fetal, não é suficiente para justificar a negação do acesso de mulheres grávidas à vacina em um surto ou epidemia. Durante uma epidemia, o padrão deve ser oferecer vacinas a mulheres grávidas junto com outras populações afetadas.

1- CDC- Centers for Disease Control and Prevention. COVID-19 Vaccination Considerations for People Who Are Pregnant. Available at: https://www.cdc.gov/coronavirus/2019ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html Acesso em 20/01/2021.

2- Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC). SOGC Statement on COVID19 Vaccination in Pregnancy. Available at https://www.sogc.org/en/content/featurednews/SOGC_Statement_on_COVID-19_Vaccination_in_Pregnancy.aspx December 18, 2020

3- Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Updated advice on COVID-19 vaccination in pregnancy and women who are breastfeeding. Available at 10 https://www.rcog.org.uk/en/news/updated-advice-on-covid-19-vaccination-in-pregnancy-andwomen-who-are-breastfeeding/ 30 December 2020

4-The American College of Obstetricians and Gynecologists. Vaccinating pregnant and lactating patients against covid-19. 2020. Available at https://www.acog.org/clinical/clinicalguidance/practice-advisory/articles/2020/12/vaccinating-pregnant-and-lactating-patientsagainst-covid-19 *February 4, 2021*

5- National Advisory Committee on Immunization. Vaccines and treatments for covid-19:Progress. Health Canada. Available at https://www.canada.ca/en/publichealth/services/diseases/2019-novel- coronavirus-infection/prevention-risks/covid-19-vaccinetreatment.html December 9, 2020

6- The PREVENT Working Group. Pregnant women & vaccines against emerging epidemic threats: Ethics guidance for preparedness, research, and response. 2018. Available at: https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2018/october/1_PREVENT_Recs_Excerpts_fo

7 - Advisory Committee on Immunization Practices. Interim considerations for covid-19 vaccination of healthcare personnel and long-term care facility residents. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2020. Available https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/aciprecs/vacc-specific/covid-19/clinical-considerations.html

2.14. O Colégio Americano de Obstetrícia e Ginecologistas (ACOG) e a *Society for Maternal-Fetal Medicine* (Sociedade de Medicina Materno-Fetal) recomendam que gestantes e puérperas recebam a vacina, pois consideram que o risco de vacinas de mRNA é muito baixo, e têm defendido que as mulheres grávidas devem ter acesso à vacina, sendo importante considerar qual é o risco para a mulher: https://www.acog.org/clinical/clinical-guidance/practice-advisory/articles/2020/12/vaccinating-pregnant-and-lactating-patients-against-covid-19. No Brasil vale citar a Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia:

"*esclarece que puérperas e lactantes podem tomar a vacina com segurança se forem convocadas para tanto. As gestantes, por seu turno, devem ser avaliadas sobre o risco de exposição e contágio, quando então, a decisão de vacinar ou não deve ser compartilhada entre o médico e a própria gestante com base no risco apurado. Cabe, neste momento, esclarecer que as vacinas disponíveis são categoria B e que nos estudos realizados em animais não foram observados eventos teratogênicos. Deve ser informado também que os estudos que embasaram a aprovação das vacinas atualmente disponíveis em nosso país não foram incluídas gestantes, motivo pelo qual não se tem informações definitivas sobre os seus reais efeitos nesta situação específica*".

Disponível: https://www.febrasgo.org.br/pt/noticias/item/1211-complemento-a-recomendacao-febrasgo-na-vacinacao-de-gestantes-e-lactantes-contra-covid-19 18 Janeiro 2021

2.15. Embora atualmente não haja dados clínicos sobre o uso de vacinas de mRNA COVID-19 na lactação, a EUA *Food and Drug Administration* deixou em aberto a possibilidade de administrar a vacina a gestantes e lactantes. Disponível: https://www.bfmed.org/abm-statement-considerations-for-covid-19-vaccination-in-lactation

2.16. Estudos recentes também sugeriram que pode haver benefícios adicionais na vacinação durante a gravidez. Um estudo publicado na revista científica *JAMA Pediatrics* demonstrou que mulheres que foram infectadas com covid-19 transferem anticorpos protetores para seus bebês de forma eficiente — especialmente se forem infectadas no início da gestação. O estudo não sugere que essa transferência aconteça após a vacinação, mas afirma ser uma boa notícia que os anticorpos atravessem regularmente a placenta em infecções naturais e que ela espera que a vacinação produza uma resposta semelhante. Disponível: https://www.nationalgeographicbrasil.com/ciencia/2021/02/gestantes-podem-tomar-a-vacina-contra-a-covid-19-veja-as-recomendacoes

2.17. International *Federation of Gynecology and Obstetrics*: Embora o risco absoluto de covid-19 grave na gravidez permaneça baixo, agora está estabelecido que mulheres grávidas apresentam risco aumentado de doença grave associada a covid-19 em comparação com mulheres não grávidas. Essa doença pode exigir hospitalização, internação em terapia intensiva, ventilação mecânica e até mesmo causar a morte. Portanto, a prevenção da infecção crítica por covid-19 é de suma importância para a mãe e o feto. Disponível: https://www.figo.org/news/covid-19-vaccination-figo-releases-statement-and-hosts-webinar

2.18. Não obstante algumas datas dos estudos referenciados acima serem de dezembro de 2020, são informações que não sofreram alterações até a presente nota.

2.19. Frente a essas observações, o Ministério da Saúde, com a colaboração da Câmara Técnica Assessora em ações integradas a Assistência à Gestante e Puérpera no contexto do coronavírus (covid-19) e da Câmara Técnica Assessora em Imunização e Doenças Transmissíveis, aponta as seguintes recomendações:

I - Recomenda-se a vacinação de gestantes que possuam alguma comorbidade preexistente, descritas no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19: portadoras de diabetes, hipertensão arterial crônica, obesidade (IMC≥30), doença cardiovascular, asma brônquica, imunossuprimidas, transplantadas, doenças renais crônicas e doenças autoimunes;

II - A vacina pode ser oferecida para gestantes sem comorbidades após avaliação dos riscos e benefícios, principalmente em relação às atividades desenvolvidas pela mulher;

III - As gestantes que se enquadrarem nesses critérios deverão ser vacinadas conforme o calendário de vacinação dos grupos prioritários disponíveis no Plano Nacional de Vacinação contra a covid-19;

IV - O teste de gravidez não deve ser um pré-requisito para a administração das vacinas nas mulheres;

V - A vacina deve ser oferecida às puérperas e lactantes, desde que pertencente a um dos grupos prioritários elencados no Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a covid-19, respeitando-se a ordem dos referidos grupos;

VI - A lactante deve ser orientada a **não interromper o aleitamento materno**;

VII - Lactantes vacinadas que desejem doar leite materno poderão fazê-lo;

VIII - Eventos adversos pós-vacinação (EAPV) devem ser notificados e monitorados pelos profissionais de saúde. Quaisquer eventos adversos materno ou fetal durante a gestação até o momento do parto bem como malformações detectadas no período pós-parto deverão ser notificadas como eventos adversos no e-SUS Notifica, disponível no link https://notifica.saude.gov.br/;

IX - Esses eventos deverão ser extensamente investigados para identificação de causas possíveis para ocorrência do mesmo e as informações preenchidas no sistema;

X - As gestantes, puérperas e lactantes devem ser orientadas a manter as medidas de proteção contra a covid-19, mesmo após a aplicação das duas doses da vacina e após transcorrido o período necessário para a imunoconversão;

XI - As gestantes, puérperas e lactantes que não aceitarem ser vacinadas, devem ser respeitadas em sua decisão e igualmente orientadas quanto as medidas de prevenção da covid-19;

XII - Os profissionais de saúde devem informar as mulheres sobre as limitações do conhecimento, até o momento, da eficácia e segurança das vacinas COVID-19 em gestantes, puérperas e lactantes para que possam tomar uma decisão esclarecida.

3. CONCLUSÃO

3.1. Diante do exposto as gestantes, puérperas e lactantes, devem ser orientadas e avaliadas sobre o risco de exposição e contágio, não havendo contraindicação para vacinação dessas mulheres com as vacinas COVID-19 em uso no Brasil até o momento.

3.2. Recomenda-se a vacinação de gestantes pertencentes aos grupos prioritários, principalmente com fatores de risco (comorbidades), mediante condições para que possam tomar uma decisão esclarecida.

3.3. As mulheres que optarem por não vacinar, devem ser apoiadas em sua decisão e instruídas a manterem medidas de prevenção contra a covid-19.

3.4. Ressalta-se que as recomendações serão atualizadas conforme o surgimento de novas evidências científicas, conhecimentos acerca das vacinas, cenário epidemiológico da covid-19, em conformidade com as fases previamente definidas de vacinação.

4. **REFERÊNCIAS:**

1. Boletim Epidemiológico Especial - Doença pelo Coronavírus Covid-19. Semana Epidemiológica 44. Secretaria de Vigilância em Saúde, Ministério da Saúde do Brasil. Disponível em: https://www.gov.br/saude/pt-br/media/pdf/2021/janeiro/07/boletim_epidemiologico_covid_44.pdf Acesso em março de 2021.
2. World Health Organization. Interim recommendations for use of the Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-19. 2021, Jan 25. Acesso em março de 2021. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/interim-recommendations-for-use-of-the-moderna-mrna-1273-vaccine-against-covid-19
3. Rasmussen, Sonja A. MD, MS; Kelley, Colleen F. MD, MPH; Horton, John P. MD; Jamieson, Denise J. MD, MPH Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Vaccines and Pregnancy, Obstetrics & Gynecology: December 23, 2020 - Volume Latest Articles - Issue - 10. doi: 10.1097/AOG.0000000000004290. Acesso em fevereiro de 2021. Disponível em: https://journals.lww.com/greenjournal/Fulltext/9900/Coronavirus_Disease_2019__COVID_19__Vaccines_and.76.aspx
4. Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia. Recomendação Febrasgo na Vacinação de gestantes e lactantes contra COVID-19. 2021, 18 de janeiro. Acesso em fevereiro de 2021. Disponível em: https://www.febrasgo.org.br/pt/noticias/item/1207-recomendacao-febrasgo-na-vacinacao-gestantes-e-lactantes-contra-covid-19#:~:text=As%20gestantes%20e%20lactantes%20do,adversos%20esperados%20devem%20ser%20monitorados
5. World Health Organization. Interim recommendations for use of the Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-19. 2021, Jan 25. Acesso em março de 2021. Disponível em: https://www.who.int/publications/i/item/interim-recommendations-for-use-of-the-moderna-mrna-1273-vaccine-against-covid-19
6. Rasmussen, Sonja A. MD, MS; Kelley, Colleen F. MD, MPH; Horton, John P. MD; Jamieson, Denise J. MD, MPH Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Vaccines and Pregnancy, Obstetrics & Gynecology: December 23, 2020 - Volume Latest Articles - Issue - 10. doi: 10.1097/AOG.0000000000004290. Acesso em fevereiro de 2021. Disponível em: https://journals.lww.com/greenjournal/Fulltext/9900/Coronavirus_Disease_2019__COVID_19__Vaccines_and.76.aspx
7. Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia. Recomendação Febrasgo na Vacinação de gestantes e lactantes contra COVID-19. 2021, 18 de janeiro. Acesso em fevereiro de 2021. Disponível em: https://www.febrasgo.org.br/pt/noticias/item/1207-recomendacao-febrasgo-na-vacinacao-gestantes-e-lactantes-contra-covid-19#:~:text=As%20gestantes%20e%20lactantes%20do,adversos%20esperados%20devem%20ser%20monitorados
8. Society of Obstetricians and Gynaecologists of Canada (SOGC). SOGC Statement on COVID19 Vaccination in Pregnancy. Available at https://www.sogc.org/en/content/featurednews/SOGC_Statement_on_COVID-19_Vaccination_in_Pregnancy.aspx December 18, 2020
9. Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. Updated advice on COVID-19 vaccination in pregnancy and women who are breastfeeding. Available at 10 https://www.rcog.org.uk/en/news/updated-advice-on-covid-19-vaccination-in-pregnancy-andwomen-who-are-breastfeeding/ 30 December 2020
10. The American College of Obstetricians and Gynecologists. Vaccinating pregnant and lactating patients against covid-19. 2020. Available at https://www.acog.org/clinical/clinicalguidance/practice- advisory/articles/2020/12/vaccinating-pregnant-and-lactating-patientsagainst-covid-19 *February 4, 2021*
11. National Advisory Committee on Immunization. Vaccines and treatments for covid-19:Progress. Health Canada. Available at https://www.canada.ca/en/publichealth/services/diseases/2019-novel- coronavirus-infection/prevention-risks/covid-19-vaccinetreatment.html December 9, 2020
12. The PREVENT Working Group. Pregnant women & vaccines against emerging epidemic threats: Ethics guidance for preparedness, research, and response. 2018. Available at: https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2018/october/1_PREVENT_Recs_Excerpts_fo
13. Advisory Committee on Immunization Practices. Interim considerations for covid-19 vaccination of healthcare personnel and long-term care facility residents. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2020. Available https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/aciprecs/vacc-specific/covid-19/clinical-considerations.html

---

Documento assinado eletronicamente por **Janini Selva Ginani, Coordenador(a) de Saúde da Criança e Aleitamento Materno**, em 11/03/2021, às 14:39, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.




Documento assinado eletronicamente por **Antônio Rodrigues Braga Neto**, **Diretor(a) do Departamento de Ações Programáticas Estratégicas**, em 11/03/2021, às 20:59, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.


Documento assinado eletronicamente por **Lauricio Monteiro Cruz**, **Diretor do Departamento de Imunização e Doenças Transmissíveis**, em 12/03/2021, às 17:05, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.


Documento assinado eletronicamente por **Raphael Camara Medeiros Parente**, **Secretário(a) de Atenção Primária à Saúde**, em 15/03/2021, às 09:52, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.


Documento assinado eletronicamente por **Francieli Fontana Sutile Tardetti Fantinato**, **Coordenador(a)-Geral do Programa Nacional de Imunizações**, em 15/03/2021, às 09:54, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.


Documento assinado eletronicamente por **Arnaldo Correia de Medeiros**, **Secretário(a) de Vigilância em Saúde**, em 15/03/2021, às 11:57, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 6º, § 1º, do Decreto nº 8.539, de 8 de outubro de 2015; e art. 8º, da Portaria nº 900 de 31 de Março de 2017.


A autenticidade deste documento pode ser conferida no site http://sei.saude.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0, informando o código verificador **0018708289** e o código CRC **AA1D8812**.

Referência: Processo nº 25000.009082/2021-11 SEI nº 0018708289

Departamento de Ações Programáticas Estratégicas - DAPES
Esplanada dos Ministérios, Bloco G - Bairro Zona Cívico-Administrativa, Brasília/DF, CEP 70058-900
Site - saude.gov.br